２００２年１２月２０日作成（新様式第１版）

許可番号　０８ＢＹ５００３

器具器械１７　血液検査用器具　血液凝固分析装置

# トロンボトラック

【警告】
・試料は感染の危険性があるものとみなして、充分注意して取り扱うこと。
・試料を装置にこぼしたときは速やかに消毒し、拭きとること。

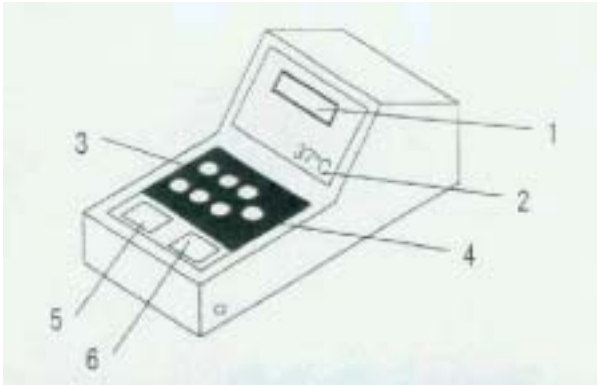
【禁忌・禁止】
・【性能、使用目的】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造等】

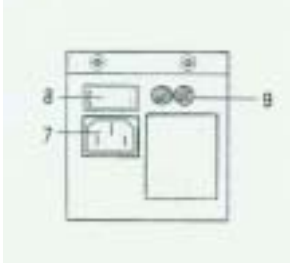
１．構成

・各部名称

前面部

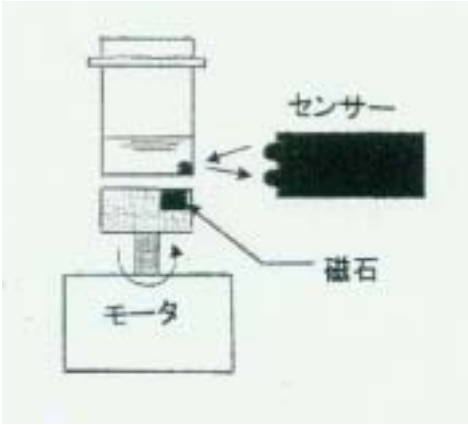



背面部




1　ディスプレイ
2　温度ランプ
3　ヒートブロック
4　測定部
5　リセットキー
6　スタートキー
7　ＡＣ電源インレット
8　電源スイッチ
9　ヒューズホルダ

２．構造




３．寸法・質量

寸法　　１１０（W）×１５５（H）×２８０（D）mm

質量　　２．５ｋｇ

４．電源電圧・周波数・消費電力

電源電圧　　ＡＣ２２０Ｖ

周波数　　５０／６０Ｈｚ

消費電力　　３０ＶＡ

【性能、使用目的】

１．性能

試験液量　　１５０～４５０μＬ（試薬+サンプル）

時間分解能　　０．１秒

温度設定値　　３７℃

温調精度　　±０．２℃

２．使用目的

血液凝固時間を測定する装置

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

（１）　安定した台に置く。

（２）　電源コードを本体に接続し，トランスを介してＡＣ電源に接続すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２．使用環境条件

温度　　１５～３０℃

湿度　　７０%以下

３．使用方法

（１）　電源スイッチを入れ、温度ランプが常時点灯するまで暖機運転を行う。

（２）　キュベットをヒートブロックに必要数（最大6個まで）をセットする。

（２）　ディスペンサー内にスチールボールを入れて、ディスペンサーにてキュベットにスチールボールを１個づつ入れる。

（４）　キュベットに規定量の試薬を分注する。

（５）　試薬を入れた状態でヒートブロックの予備加温を５分以上行う。

（６）　予備加温が終了したキュベットを測定部にセットする。

（７）　ピペットで規定量のサンプルを採取する。

（８）　本体の“Ｒキー”押すして、タイマーをリセットする。

（９）　測定部のキュベットにサンプルを分注すると同時に“Ｓキー”を押す。

４．　使用後

（１）　本体内に測定の終った試料などがないことを確認する。また、汚れなどがあれば消毒後、中性洗剤で器具やブロックを拭き取る。

（２）　電源スイッチを切る。

（３）　コンセントからトランスの電源コードを抜く。

本装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

１．　一般的注意

（１）　本装置の使用経験の全くない者は、単独で使用しないこと。

（２）　本装置は、スクリーニング用の検体測定装置で、測定結果に基づく臨床判断は臨床症状や、他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。

（３）　本装置は精密な測定装置であり、携帯電話等の使用等、電磁環境下で使用しないこと。（測定結果に影響を与える恐れがある）

（４）　故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせること。

２．装置特有の基本的注意

（１）　試薬の使用及び取扱にあたっては、使用する試薬の添付文書をよく読むこと。

（２）　キュベットに試薬を入れて凍結保存したものは、そのキュベットのままで、測定しないこと。

（３）　キュベット及びスチールボールは再生して使用しないこと。

（４）　安定した台の上に本体を設置すること。

（５）　測定中は移動しないこと。

（６）　スチールボール及びキュベットは指定の物を使用すること。

（７）　ディスペンサー及びスチールボールは磁気を帯びた物の近くに置かないこと。

【作動・動作原理】

反応容器内のスチールボールは、モーターに取り付けた磁石によりキュベットの底部に沿って回転する。スチールボールが回転している間は、センサーから出ている光がスチールボールに反射するので、反射光がセンサーで検出できる。凝固時にはスチールボールの回転が停止しセンサーへの反射が無くなるため、この時を凝固時間として自動的に表示する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法

（１）　温度　１０～３０℃

（２）　湿度　２０～８０%（但し、結露なきこと）

２．使用期間

装置本体　　６年

この使用期間（耐用期間）は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守，点検が実施された場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

| 項　目 | 点検頻度 | 点検内容（概要） |
|---|---|---|
| 測定部 | 毎日 | 清掃 |
| ヒートブロック部 | 毎日 | 清掃 |

２．　業者による保守点検事項

| 項　目 | 点検頻度 | 点検内容（概要） |
|---|---|---|
| 測定部 | 年1回 | スチールボール回転波形チェック |

【包装】

１．梱包形態

１台単位で梱包

２．内訳

（１）　本体　　1台

（２）　トランス　　1台

（３）　キュベット（５００個入）　　2袋

（４）　スチールボール（５００個入）　1箱

（５）　デイスペンサー　　1本

（６）　電源コード　　1本

（７）　ビニールカバー　　1枚

（８）　保証書　　1枚

（９）　取扱説明書　　1部

（１０）注意書シート　　1枚

【商品情報お問い合わせ先】

三光純薬株式会社　商品情報係

〒１０１－００３２　東京都千代田区岩本町１－１０－６

ＴＥＬ．０３－３８６３－３２７１

【輸入販売元の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売元

三光純薬株式会社

〒１０１－００３２　東京都千代田区岩本町１－１０－６

製造元

ＡＸＩＳ－ＳＨＩＥＬＤ　ＰｏＣ　ＡＳ

ノルウェー